

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

An:

Lusuardi, Werther
DR. LUSUARDI AG
Kreuzbühlstrasse 8
CH-8008 Zürich
SUISSE

PCT

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNGSBERICHTS

(Regel 71.1 PCT)

Absendedatum

(Tag/Monat/Jahr)

17.03.2005

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts

1975/PCT

WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH 02/00650

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)

02.12.2002

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)

02.12.2002

Anmelder

MATHYS MEDIZINALTECHNIK AG ET AL.

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Der Anmelder wird auf Artikel 33(5) hingewiesen, in welchem erklärt wird, daß die Kriterien für Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit, die im Artikel 33(2) bis (4) beschrieben werden, nur für die internationale vorläufige Prüfung Bedeutung haben, und daß "jeder Vertragsstaat (...) für die Entscheidung über die Patentfähigkeit der beanspruchten Erfindung in diesem Staat zusätzliche oder abweichende Merkmale aufstellen" kann (siehe auch Artikel 27(5)). Solche zusätzlichen Merkmale können z.B. Ausnahmen von der Patentierbarkeit, Erfordernisse für die Offenbarung der Erfindung sowie Klarheit und Stützung der Ansprüche betreffen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas
Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl
Fax: +31 70 340 - 3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Viegas da Cruz, I

Tel. +31 70 340-1923





VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT (Artikel 36 und Regel 70 PCT)

| | | |
|--|--|--|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 1975/PCT | WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEAA16) | |
| Internationales Aktenzeichen PCT/CH 02/00650 | Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 02.12.2002 | Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 02.12.2002 |
| Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61B17/80 | | |
| Anmelder MATHYS MEDIZINALTECHNIK AG ET AL. | | |

| |
|--|
| <p>1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).</p> <p>Diese Anlagen umfassen insgesamt 2 Blätter.</p> |
| <p>3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des Bescheids</p> <p>II <input type="checkbox"/> Priorität</p> <p>III <input type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p>IV <input type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p>V <input checked="" type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p>VII <input type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p>VIII <input type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p> |

| | |
|--|--|
| Datum der Einreichung des Antrags 28.06.2004 | Datum der Fertigstellung dieses Berichts 17.03.2005 |
| Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016 | Bevollmächtigter Bediensteter Macaire, S Tel. +31 70 340-3115  |

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-5 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

8-16 in der ursprünglich eingereichten Fassung

17-22 eingegangen am 28.06.2004 mit Schreiben vom 28.06.2004

1-7 eingegangen am 23.02.2005 mit Schreiben vom 18.02.2005

Zeichnungen, Blätter

1/3-3/3 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48:3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/CH 02/00650

☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Feststellung | |
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 1-7 Nein: Ansprüche |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche 1-7 Nein: Ansprüche |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-7 Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Es wird auf das folgende Dokument verwiesen:
D2: US-A-6 004 323 (WEINSTEIN JAMES N ET AL) 21. Dezember 1999 (1999-12-21)
2. Das Dokument D2 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):
ein Implantat (Fig. 1B) für die Knochenfixation (Zusammenfassung), welches
A) aus einer Kombination der beiden Materialien Metall und Kunststoff besteht (Spalte 2, Zeilen 18-58); und
B) mindestens einen das Implantat durchstoßenden Durchgang (3) mit einer Achse zur Aufnahme eines Knochenfixationsmittels aufweist; und
C) der Durchgang mit einer peripheren Umrandung (2) versehen ist, die aus einem anderen Material besteht als das die Umrandung umgebende Material des Implantats.
 - 2.1 Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich daher von dem bekannten Implantat dadurch, daß die periphere Umrandung formschlüssig fest mit dem Kunststoffmaterial des Implantats verbunden ist.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 ist somit neu (Artikel 33(2) PCT).
 - 2.2 Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, daß in einem Implantat die Umrandung eines Fixationsdurchgangs nicht dieselben Eigenschaften wie der Rest des Implantats haben soll.
 - 2.3 Die in Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung für diese Aufgabe vorgeschlagene Lösung beruht aus den folgenden Gründen auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT):

Kein Dokument offenbart ein Implantat, wobei die periphere Umrandung eines Durchgangs fest mit dem Kunststoffmaterial des Implantats verbunden ist.

3. Die Ansprüche 2-22 sind vom Anspruch 1 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit.

Patentansprüche

1. Implantat (1) für die Knochenfixation, welches
 - A) aus einer Kombination der beiden Materialien Metall und Kunststoff besteht; und
 - B) mindestens einen das Implantat (1) durchstossenden Durchgang (2) mit einer Achse (3) zur Aufnahme eines Knochenfixationsmittels aufweist;**dadurch gekennzeichnet, dass**
 - C) der Durchgang (2) mit einer peripheren Umrandung (4) versehen ist, die aus einem anderen Material besteht als das die Umrandung (4) umgebende Material des Implantats (1); und
 - D) die periphere Umrandung (4) formschlüssig fest mit dem Kunststoffmaterial (7) des Implantats verbunden ist.
2. Implantat (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Umrandung (4) ring- oder hülsenförmig geformt ist.
3. Implantat (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Umrandung (4) eine polygonale Aussenform aufweist.
4. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass es als Knochenplatte ausgebildet ist, welche eine für den Knochenkontakt geeignete Unterseite (5) und eine Oberseite (6) aufweist, wobei der Durchgang (2) die Oberseite (6) mit der Unterseite (5) verbindet.
5. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 1 – 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Umrandung (4) aus einem Metall oder eine Metallegierung besteht und das die Umrandung (4) umgebende Material ein Kunststoff ist.
6. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 1 – 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Umrandung (4) aus einem Kunststoff besteht und das die Umrandung (4) umgebende Material ein Metall oder eine Metallegierung ist.
7. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 1 – 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Kunststoff aus der Gruppe der Polyaryletherketone (PAEK) ausgewählt ist.

17. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 1 – 15, dadurch gekennzeichnet, dass es mindestens zwei das Implantat (1) durchstossende Durchgänge (2) mit einer Achse (3) zur Aufnahme eines Knochenfixationsmittels aufweist.
18. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 1 – 17, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens zwei der das Implantat (1) durchstossenden Durchgänge (2) mit einer periphere Umrandung (4) versehen sind, die aus einem anderen Material bestehen als das die Umrandung (4) umgebende Material des Implantats (1).
19. Implantat nach einem der Ansprüche 1 – 18, dadurch gekennzeichnet, dass die peripheren Umrandungen (4) von mehreren das Implantat (1) durchstossenden Durchgängen (2) untereinander einstückig verbunden sind.
20. Implantat nach einem der Ansprüche 1 – 19, dadurch gekennzeichnet, dass mehrere periphere Umrandungen (4) in Form eines Gitters untereinander verbunden sind.
21. ~~Implantat nach einem der Ansprüche 1 – 20, dadurch gekennzeichnet, dass es~~
mindestens ein in die Durchgänge (2) einführbares Knochenfixationsmittel, vorzugsweise eine Knochenschraube umfasst, welches gegenüber dem Implantat polyaxial positionierbar ist.
22. Implantat nach einem der Ansprüche 1 – 21, dadurch gekennzeichnet, dass es mindestens ein in die Durchgänge (2) einführbares Knochenfixationsmittel, vorzugsweise eine Knochenschraube umfasst, welches winkelstabil mit dem Implantat verbindbar ist.

Translation

Rec'd PCT/PTO

25 MAY 2005

PCT/CH2002/000650

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

| | | |
|--|---|--------------------------------|
| Applicant's or agent's file reference 1975/PCT | FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416) | |
| International application No. PCT/CH2002/000650 | International filing date (day/month/year) 02 December 2002 (02.12.2002) | Priority date (day/month/year) |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61B 17/80 | | |
| Applicant MATHYS MEDIZINALTECHNIK AG | | |

| |
|--|
| 1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36. |
| 2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet. <input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of <u>2</u> sheets. |
| 3. This report contains indications relating to the following items: I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report II <input type="checkbox"/> Priority III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application |

| | |
|---|---|
| Date of submission of the demand 28 June 2004 (28.06.2004) | Date of completion of this report 17 March 2005 (17.03.2005) |
| Name and mailing address of the IPEA/EP | Authorized officer |
| Facsimile No. | Telephone No. |

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Application No.

PCT/CH2002/000650

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:
 pages _____ 1-5 _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
 pages _____ 8-16 _____, as originally filed
 pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
 pages _____, filed with the demand
 pages _____ 17-22 / 1-7 _____, filed with the letter of _____ 28.06.05
- ☒ the drawings:
 pages _____ 1/3-3/3 _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Application No.

PCT/CH 02/00650

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

| | | | |
|-------------------------------|--------|-----|-----|
| Novelty (N) | Claims | 1-7 | YES |
| | Claims | | NO |
| Inventive step (IS) | Claims | 1-7 | YES |
| | Claims | | NO |
| Industrial applicability (IA) | Claims | 1-7 | YES |
| | Claims | | NO |

2. Citations and explanations

1. Reference is made to the following document:

D2: US-A-6 004 323 (WEINSTEIN JAMES N ET AL.)

21 December 1999 (1999-12-21)

2. D2 is considered to be the prior art closest to the subject matter of claim 1. Said document discloses (the references in parentheses relate to D1): an implant (fig. 1B) for bone fixation (abstract), which

(A) is made from a combination of the two materials metal and plastic (column 2, lines 18-58); and

(B) has at least one passageway (3) extending through the implant with an axis to accommodate a bone fixation means; and

(C) the passageway is provided with a peripheral border (2) made from a material other than the implant material surrounding the border.

2.1 The subject matter of claim 1 therefore differs from the known implant in that the peripheral border is positively and permanently connected to the plastics material of the implant.

The subject matter of claim 1 is therefore novel

(PCT Article 33(2)).

2.2 The problem addressed by the present invention can therefore be considered that of providing an implant where the border of a fixation passageway does not have the same properties as the remainder of the implant.

2.3 The solution to this problem as proposed in claim 1 of the present application involves an inventive step (PCT Article 33(3)) for the following reasons:

No document discloses an implant where the peripheral border of a passageway is permanently connected to the plastics material of the implant.

3. Claims 2-22 are dependent on claim 1 and therefore likewise satisfy the PCT novelty and inventive step requirements.